DISPOSICION 3316/2008
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición preventiva de la comercialización y uso del producto "GEMTRO 1 g frasco ampolla, Lote A337462 Vto. 01/09 Industria Norteamericana - Importado por Eli Lilly Interamérica Inc."
del 09/06/2008; Boletín Oficial 12/06/2008

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-323-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.
Que lo actuado surge como consecuencia de una inspección llevada a cabo por fiscalizadores del referido Instituto (OI Nº34.212) en fecha 23/05/2008, en la sede de la droguería "NEO SALUD de Prisal Group S.A.".
Que en dicho procedimiento se detectó la existencia de cuatro (4) unidades con presunción de ilegitimidad del producto "GEMTRO 1 g frasco ampolla, Lote A337462 Vto.: 01/09 Industria Norteamericana - Importado por Eli Lilly Interamérica Inc.".
Que a fs.3/5 constan las Actas labradas como consecuencia de una inspección (OI. Nº592/08) llevada a cabo en la sede del establecimiento propiedad de la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina), con el objeto de comparar las contramuestras de museo del laboratorio con las unidades halladas en la droguería.
Que sobre el particular, el responsable de control de calidad de la firma Eli Lilly Interamérica Inc. reconoce que la unidad hallada en la droguería era original en su envase primario, siendo su envase secundario apócrifo, señalando las diferencias que se describen en el cuadro que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.
Que finalmente, a fs.1/2 se agrega el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que señala que atento que se desconoce la procedencia y el estado de conservación del producto detectado con las características del envase secundario descriptas en el cuadro que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición, lo que podría configurar riesgo sanitario, corresponde ordenar la prohibición de comercialización del mismo.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº16.463, resultando competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92 art. 10 inc. q).
Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, cabe señalar que se trata de una medida preventiva prevista por el Decreto Nº1490/92 en art. 8 inc. ñ).
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº253/08.
Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto "GEMTRO 1 g frasco ampolla, Lote A337462 Vto.: 01/09 Industria Norteamericana - Importado por Eli Lilly Interamérica Inc." con las características del envase secundario descriptas en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.
Art. 2º - Apruébase el Anexo I de la presente Disposición que contiene las diferencias halladas entre el envase secundario del producto original del laboratorio y el producto encontrado en la droguería sindicado como apócrifo.
Art. 3º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, en punto a determinar si se han infringido las normas que regulan la actividad de las droguerías.
Art. 4º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las entidades profesionales que corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Daniel Gollan.

ANEXO I

Característica	Original	Unidad detectada
Ausencia de Acentos	-	Palabras: “Indianapolis”, “Interamerica”, “Fraccion”.
Coloración cartonería	verde	Verde de diferentes tonalidades
Zona de codificación lote y Vencimiento	Con barniz	Sin barniz
Codificación lote y Vencimiento	Bajo relieve	Sello con tinta negra

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos